Guoth.
EU Market Access

技术文章 | 欧盟市场准入

对制造商、销售方与产品的信任

合规、产品性能与质量管理

Harald Guoth

每一家制造商都必须了解自己的产品。

这包括产品的特性、性能，以及产品必须满足的所有要求。

客户、销售方、进口商和主管机关都期望制造商了解自己的产品。他们期望制造商理解适用要求，并对自身工作的质量负责。

这种了解是人们信任制造商、销售方、品牌和产品的基础。

建立这种信任，关键在于三个方面：合规、产品性能，以及制造商和其产品的质量。

1. 合规：了解产品及其要求

制造商必须清楚哪些法律和监管要求适用于自己的产品，以及如何证明产品符合这些要求。

根据产品的不同，这些要求可能包括安全要求、合格评定、技术文件和标识。

了解产品，就意味着了解产品必须满足哪些要求。

这种了解是产品合法进入市场，以及与客户和业务伙伴开展合作的基础。

欧盟法律分别规定了制造商、进口商、分销商以及——视具体法规而定——其他经济运营者的义务。制造商必须了解与其产品有关的全部义务，无论供应链中各经济运营者之间如何划分职责。如果制造商不了解适用要求，就无法可靠地为客户或其他业务伙伴提供支持。同样重要的是，必须明确说明产品已经满足了哪些要求，以及客户仍需采取哪些措施。

> 注：欧盟符合性声明记录了制造商关于产品符合适用欧盟法规的声明。该声明应以对相关产品适用要求的充分了解和评估为基础。制造商缺乏相关知识，可能会被市场视为能力不足或质量存在问题。

2. 产品性能：了解产品实际能做什么

制造商必须了解的不只是适用规则，还必须了解产品如何工作、能够实现怎样的性能，以及能为客户带来什么价值。

消费者比较测试会依据明确的标准对产品进行评估。除性能和实用性外，评估还可能涉及合规性、耐用性以及其他产品特性。

媒体发布的测试结果会影响购买决策，进而影响销售。亚马逊上的客户评价和星级评分也是如此。

好的产品不仅满足适用要求，还要凭借实际性能赢得客户认可。

产品性能不是可有可无的加分项，而是必须履行的要求。法律规定的性能要求，以及明确或默示承诺的产品特性，都必须得到满足。

这是实现客户满意的基础。

> 注：消费者测试的评估标准，往往可以追溯到产品的预期用途和性能声明。欧盟《机械指令》2006/42/EC 附件 I 第 1.1.2 点也体现了这一原则："机械必须经过设计和制造，使其适合预定功能。"具体适用的法律依据取决于产品本身及现行适用法规。

3. 质量管理：将产品知识融入企业运营

仅仅了解产品还不够。企业必须将这些知识落实到研发、采购、生产和服务之中。

从产品开发或产品选型之初，就必须考虑如何打造具有竞争力、并能在消费者比较测试中取得良好表现的产品。

即使在开始量产（SOP）之后，有针对性的小幅改动也可能产生显著效果。有时，无须增加成本的改动就能改善产品性能，并显著提升产品在消费者比较测试中的表现。

质量管理通过建立流程和明确职责，推动此类改进，并确保质量保持稳定。

没有可靠的流程，产品质量和客户满意度就只能听天由命。

4. 三个领域，一个整体方法

合规、产品性能和质量管理不能各自为政。必须将三者统筹规划、综合评估，并分析其中的风险与取舍。

这需要对各项要求进行清晰分类，并使用共同的检查清单。统一的需求规范和产品规格应整合市场、工程和法务团队的关注点，让冲突清晰显现。联合风险评估不仅要考虑技术和法律风险，还必须考虑成本、市场机会及商业后果。

说实话，没有人把产品推向市场，仅仅是为了满足合规要求。最终目标是赚钱。

合规本身并不是目的。必须将合规与产品性能、质量、成本和客户价值一并考虑，才能让合规产品同时具备商业成功的可能。

称职的欧盟授权代表（EU Rep）能够发挥的作用远不止提供一个欧盟地址。根据适用法规和授权范围，代表可以协助制造商将监管要求、技术证据与进入欧盟市场的实际条件衔接起来。关键不仅在于理解文件，还在于理解产品和商业模式。

> 目标不是尽可能多地勾选要求清单上的项目，而是将产品推向市场：产品必须满足必要要求、赢得客户认可，并在商业上行得通。

Harald Guoth
www.guoth.eu